Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2006-01

Politique de conformité à la Loi

Au sein de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, la politique de conformité ainsi que les programmes et les activités d'application de la Loi visent à protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques associés à la violation de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de son Règlement. Ce projet de directive remplace le document d'information B98-01 intitulé *Lignes directrices sur la conformité à la Loi et sur les mesures d'application de la Loi* publié le 12 juin 1998. Subséquemment, l'ARLA élaborera une politique et des procédures à l'appui des récents pouvoirs conférés par la LPA (2002).

(also available in English)

Le 1 juin 2006

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-71958-1 (0-662-71959-X)
Numéro de catalogue : H113-8/2006-1F (H113-8/2006-1F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2006

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Avant-propos

Les citoyens canadiens s'attendent à ce que leur gouvernement édicte des lois et des règlements qui garantissent leur protection et celle de la société. Pour ce faire, ces lois et ces règlements doivent être appliqués de façon juste, équitable et prévisible. Le rôle du gouvernement fédéral consiste notamment à :

- faciliter et faire la promotion de la conformité à la Loi;
- mener des inspections pour assurer la conformité;
- prendre des mesures en cas de violation de la Loi.

La majorité de ceux qui sont assujettis à la réglementation s'y conforment, dans la mesure où celle-ci est bien comprise. Dans la minorité des cas, des mesures de dissuasion s'imposent. Elles reposent sur ce qui suit :

- la perception qu'ont les contrevenants potentiels du risque d'être retracés;
- l'intervention rapide lorsqu'il y a découverte d'une infraction;
- les sanctions élevées qui incitent les contrevenants à changer de comportement.

L'ARLA est chargée « de protéger la santé humaine et l'environnement contre les risques inacceptables que posent les produits antiparasitaires ». Cet objectif stratégique sera atteint en partie au moyen de politiques, de programmes et de stratégies qui « permettront de s'assurer d'une utilisation en toute légalité des produits antiparasitaires conformément au mode d'emploi de l'étiquette ». Il incombe à l'ARLA, en partenariat avec d'autres organismes de réglementation, d'élaborer des stratégies et des programmes de façon à ce que les personnes assujetties à la réglementation aient les connaissances, la volonté et la capacité de respecter la LPA et son Règlement.

Il est nécessaire de réaliser une analyse complexe des causes de violation de la Loi et de choisir le programme ou l'activité la plus efficace parmi de nombreuses mesures pour obtenir des résultats en matière de conformité à la Loi. En général, l'ARLA poursuit un continuum de conformité à la Loi qui est par ailleurs utilisé par les responsables de la réglementation. Ce continuum va de la violation de la Loi à son observation par le biais de sensibilisation ou de mesures correctives.

On fait également la promotion du principe de conformité à la Loi, qui est d'autant plus facilité, grâce aux engagements officieux et aux initiatives du secteur de l'industrie, tels qu'une saine gestion des produits. L'ARLA appuie cette démarche comme moyen valable pour augmenter la portée d'activités sérieuses en matière de conformité à la Loi, ainsi que pour accroître la probabilité d'atteindre les buts et les objectifs dans ce domaine.

Les définitions des termes employés dans ce document se trouvent à l'annexe I.

2.0 Introduction

Le présent document expose les principes directeurs qui contribuent à un traitement juste, équitable et prévisible des personnes assujetties à la LPA et son Règlement, de même que la *Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire* (LSAP).

Ce projet de directive vise également à accroître la transparence en décrivant clairement le rôle de l'ARLA quant à la prestation d'un programme national de conformité et d'exécution de la Loi, et notamment, la prestation d'activités de promotion de la conformité à la Loi, d'enquêtes, d'inspections et de fonctions d'analyse de laboratoire connexes, dans le cadre du mandat de l'ARLA.

Ce document décrit :

- les principes mis en place afin d'assurer un traitement juste et équitable dans le cadre des mesures de conformité et d'application de la Loi;
- les principes de gestion des risques appliqués en matière de conformité et comment leur utilisation fait appel au jugement et à la discrétion en cas de violation de la Loi;
- les programmes et les mesures utilisés par l'ARLA visant la promotion, l'attestation et l'exécution de la LPA et de son Règlement.

3.0 Exigences en matière de loi et de réglementation

Le mandat de l'ARLA tire ses origines des dispositions suivantes :

***Loi sur les produits antiparasitaires* et son Règlement**
La LPA et son Règlement régissent l'importation, l'emballage, la fabrication, la distribution, l'étiquetage, la vente et l'utilisation de produits antiparasitaires.

***Loi sur les sanctions administratives pécuniaires en matière d'agriculture et d'agroalimentaire* (LSAP)**
La LSAP donne à l'ARLA le pouvoir d'émettre des avertissements officiels et d'imposer des sanctions pécuniaires (sanctions administratives pécuniaires ou SAP) aux personnes qui ont commis une infraction au sens de la LPA et de son Règlement.

Exigences en matière de réglementation
La réglementation des produits antiparasitaires entraîne l'homologation de produits qui représentent des risques acceptables pour la santé humaine et l'environnement. Les modalités touchant au respect de cette exigence sont stipulées lors de l'homologation et prescrites sur l'étiquette des produits; on peut également les retrouver dans des documents précis ou des directives d'homologation. L'observation des exigences en matière de réglementation est indispensable à la gestion des risques associés aux produits antiparasitaires au Canada.

4.0 Déclaration de principes

Les principes directeurs suivants régissent l'ARLA en vertu de la LPA et de son Règlement :

Objectivité
La LPA et son Règlement seront administrés de façon juste et équitable.

L'ARLA adoptera une démarche d'application de la Loi prévisible et uniforme à l'échelle nationale pour tous les produits homologués, sans égard aux points de vente ou aux personnes qui vendent, fabriquent, emballent, importent, distribuent, entreposent ou utilisent les produits.

Cette démarche se veut non-sélective et sans biais.

Transparence
L'ARLA assurera l'accessibilité et l'appui à la compréhension des renseignements liés à la conformité ainsi que de son processus d'affaires.

Les renseignements relatifs à la conformité et aux mesures d'application de la Loi que peut communiquer l'ARLA au public sont assujettis à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*[1] et à la *Loi sur l'accès à l'information*[2].

Les Canadiens sont ainsi informés des questions et des avantages en matière de conformité.

Les renseignements suivants sont accessibles au public :

- les plans et les conclusions des programmes de conformité;
- les sanctions et les avertissements en vertu de la LSAP;
- les renseignements concernant les poursuites.

Gestion des risques
L'ARLA adoptera un processus de gestion des risques appliqués à la conformité.

L'ARLA a tenu compte du *Cadre décisionnel de Santé Canada pour la détermination, l'évaluation et la gestion des risques pour la santé* (1er août 2000) et du *Cadre de gestion intégrée du risque* (avril 2001) lors de l'élaboration de son processus de gestion des risques en matière de conformité.

---

1 R.S. 1985, c. P-21, tel que modifié.

2 R.S. 1985, c. A-1, tel que modifié.

Dans un contexte d'application de la Loi, le processus de gestion des risques sert de support à l'identification et à la sélection des situations les plus préoccupantes où la violation est évidente ou probable, ce qui se traduit par l'intégration des risques au processus décisionnel, et ce, de façon méthodique.

5.0 Mesure d'application de la Loi

Voici une description des programmes et des mesures utilisés actuellement par l'ARLA pour faire la promotion et procéder à l'inspection du degré de conformité à la LPA et à son Règlement.

Identification de la conformité
L'ARLA reconnaît les problèmes de conformité comme suit :

- grâce aux mesures d'application de la Loi de l'ARLA;
- par l'établissement volontaire de rapports d'infractions présumées; et/ou
- d'après les conclusions rapportées par d'autres organismes gouvernementaux.

Lorsqu'un cas de violation est détecté, on effectue une analyse des risques telle que décrite à la section 6.0 dans le but d'établir une mesure adéquate de gestion des risques.

Mesures incitatives et promotion de la conformité à la Loi
Le personnel des régions et de l'administration centrale de l'ARLA encourage et fait la promotion de la conformité au moyen de diverses activités qui ont pour but de faciliter la collecte, la diffusion et l'échange de renseignements. Ces activités comprennent entre autres :

- la sensibilisation et l'éducation en matière de conformité;
- les initiatives à l'appui d'une saine gestion des produits;
- les ententes de travail et partenariats avec d'autres organismes de réglementation;
- les consultations auprès des partenaires d'autres organismes de réglementation;
- les consultations par secteur d'activité auprès de la communauté assujettie à la réglementation.

Inspection de la conformité
L'ARLA procède à des inspections afin d'évaluer ou de vérifier la conformité des titulaires d'homologation, des distributeurs ou des utilisateurs de pesticides. On distingue trois formes d'inspections :

- les inspections;
- les enquêtes;
- les interventions.

6.0 Gestion des risques des cas de violation de la Loi

La probabilité d'assister à des cas de violation parmi les personnes assujetties à la réglementation est élevée compte tenu de leur nombre et des exigences en matière de réglementation pouvant entraîner l'inobservation de la Loi. Par conséquent, l'ARLA doit couramment prendre des décisions complexes à l'égard des priorités, notamment des activités et des programmes de conformité efficaces qui atteignent les résultats escomptés. Ce processus de gestion des risques appliqué à la conformité vise les activités assujetties à la réglementation où des cas connus ou présumés de violation de la Loi poseraient des risques inacceptables.

6.1 Analyse des risques

L'analyse des risques se divise en trois éléments importants : la caractérisation de l'impact, l'analyse de vraisemblance et l'évaluation globale du niveau et de la tolérance des risques. Les données servant à l'analyse des risques proviennent de diverses sources telles que des groupes de producteurs ou du secteur de l'industrie, d'autres organismes de réglementation provinciaux ou fédéraux et des titulaires d'homologation.

Caractérisation de l'impact
L'impact (c'est-à-dire ce qui a ou aurait pu survenir) associé à une situation de violation de la Loi sera analysé en tenant compte des effets sur :

- la santé humaine;
- l'environnement;
- l'intégrité réglementaire.

Les incidents ou les cas de violation de la Loi prévus doivent être évalués selon l'impact qui en résulte sur les humains et l'environnement. L'ARLA y parvient grâce à son expertise dans la détermination des risques que pose cette violation pour la santé humaine et l'environnement.

L'impact sur l'intégrité réglementaire peut être caractérisé d'après :

- la diminution de la confiance du public à l'égard de la réglementation des pesticides;
- le manque de respect envers la conformité et le cadre de réglementation des pesticides; ou
- l'augmentation du nombre de contrevenants récidivistes.

On évalue l'impact des cas de violation de la Loi selon les paramètres suivants : **important, modéré** ou **négligeable.**

Analyse de vraisemblance

L'analyse de vraisemblance, c'est-à-dire la probabilité que survienne l'impact, peut être influencée par plusieurs facteurs, notamment :

- les priorités d'ordre économique évidentes ou perçues telles quelles, comme les priorités créées par un marché compétitif;
- les antécédents à l'appui des hypothèses sur le comportement;
- le niveau de connaissance ou de compréhension des exigences en matière de réglementation;
- l'existence de décisions réglementaires complexes issues d'un manque de clarté;
- le contexte, soit l'étendue de l'utilisation d'un produit.

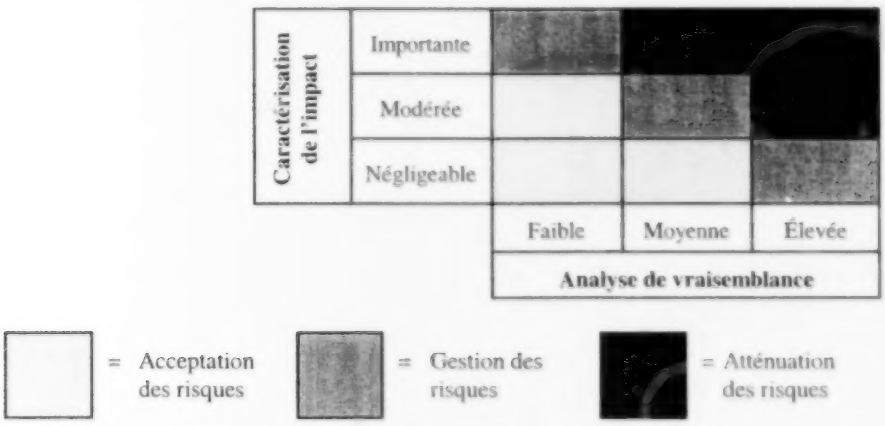
La détermination caractéristique de la vraisemblance peut être **élevée**, **moyenne** ou **faible**.

Tolérance aux risques

Le niveau de risque est établi en combinant les résultats d'analyse de la caractérisation de l'impact à ceux de l'analyse de vraisemblance, en vue de déterminer le niveau de risque associé à un cas de violation de la Loi (voir la figure 1). Le modèle présenté ci-dessous est conforme à d'autres documents d'orientation du gouvernement fédéral tels que ceux publiés par les ministères suivants :

- Pêches et Océans Canada : *Politique de gestion intégrée du risque (GIR)*;
- Santé Canada (Direction générale des produits de santé et des aliments) : *Politique de conformité et d'application*; et
- Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada : *Gestion intégrée du risque - Guide de mise en œuvre*.

Tableau 1 Niveau de risque et tolérance correspondante



Si les risques ne peuvent être adéquatement déterminés, il faut recueillir davantage de renseignements par le biais des consultations par secteur d'activité telles que mentionnées à la section 5.0 afin de caractériser les risques. On pourra ainsi poursuivre le processus d'analyse des risques à la lumière des plus récentes données.

6.2 Options de gestion des risques

On établiera l'option appropriée selon le niveau de tolérance des risques déterminé au tableau 1.

Lorsque les risques sont acceptables, il n'est pas nécessaire d'entreprendre davantage de mesures en matière de conformité à la Loi. Cependant, si on juge que des mesures sont tout de même indiquées, elles peuvent être surveillées et examinées sur une base régulière afin de s'assurer que le niveau de risque demeure acceptable.

Des risques inacceptables seront assujettis soit à un programme de conformité à la Loi, soit à une mesure d'exécution telle que décrite aux sections 5.0 et 8.0 du présent document.

7.0 Processus d'enquête

Lorsqu'une situation présente des risques inacceptables et qu'on soupçonne ou reconnaît qu'il y a violation de la LPA et de son Règlement, l'ARLA enclenche un processus d'enquête. Elle s'efforce en outre de montrer discernement et discrétion lors de la prise de décision à l'égard de l'activité ou de la mesure adéquate permettant d'appliquer la Loi.

L'ARLA prend en compte le niveau de connaissance ou de compréhension, l'intention et la capacité d'observer les exigences en matière de réglementation de toute partie y étant assujettie. Les facteurs suivants interviennent également dans le cadre de l'enquête :

- les antécédents en matière de conformité à la Loi et les éléments de preuve attestant de mesures correctives déjà en place;
- le degré des dommages possibles ou manifestes découlant de cas de violation de la Loi; et
- les mesures nécessaires pour l'atteinte et le maintien de la conformité.

8.0 Mesures d'application de la Loi

De nouvelles mesures d'exécution seront mises en place dès que la LPA (2002) entrera en vigueur. Elles seront en outre ajoutées aux mesures actuelles présentées dans cette section.

Nouveaux pouvoirs des inspecteurs

Si un inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'une personne a contrevenu à la LPA et son Règlement, il peut ordonner au contrevenant :

- qu'il cesse toute activité reliée à la violation;
- qu'il adopte d'autres mesures afin d'empêcher une violation, notamment :
  - la modification du produit antiparasitaire ou de son étiquette ou encore son élimination de façon à respecter les dispositions de la LPA et de son Règlement; et
  - la fabrication, la manipulation, l'entreposage, le transport, l'importation, l'exportation, l'emballage, la distribution ou l'utilisation d'un produit antiparasitaire homologué doivent s'effectuer en conformité avec les conditions d'homologation.

Mesures d'application

Afin de promouvoir et de faciliter la conformité ou de contraindre les personnes assujetties à la Loi, l'ARLA a recours à des mesures d'application parmi les suivantes :

- la lettre informative;
- le système de sanctions administratives pécuniaires (SAP);
- la poursuite;
- la modification, la suspension ou l'annulation de l'homologation;
- le rappel volontaire;
- la saisie et la retenue;
- la saisie et la confiscation;
- le refus d'admission du produit au Canada.

Annexe I Liste de définitions

Conformité : Observation d'une exigence législative, une exigence réglementaire ou une norme reconnue d'une partie réglementée (y compris une société par actions, un particulier ou une autre personne morale) ou d'un produit.

Application : Actions pouvant être entreprises en vue d'inciter, de persuader ou de contraindre les personnes assujetties à la réglementation.

Impact : Effet résultant d'une violation de la Loi.

Inspecteur : Personne nommée par le ministre de la Santé aux fins de la LPA.

Gestion intégrée du risque : Processus proactif et méthodique permettant de comprendre, de gérer et de communiquer le risque envisagé pour l'ensemble de l'organisation. La gestion intégrée du risque comprend la gestion des risques de la structure, de la culture et des processus clés de l'organisation, notamment la planification d'entreprise, le processus décisionnel et l'établissement de rapports sur le rendement.

Vraisemblance : Probabilité que l'impact prévu se produise.

Risque : Mesure du degré de l'impact, défini comme la combinaison de la probabilité et de la gravité des effets néfastes sur le rendement organisationnel, la santé, la propriété, l'environnement ou d'autres biens de valeur.